

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg spot-on roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopréen	60,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,05 mg
Etanol	
Polysorbát 80 (E433)	
Povidón	
Dietylenglykolmonoetyléter	

Číry jantárovo-žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a fretky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Mačky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami a kliešťami a/alebo švolami.

- Eliminácia blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariiev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 6 týždňov po aplikácii.
- Eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinárny liek má trvalý akaricídny účinok proti kliešťom až po dobu 2 týždňov.
- Eliminácia švôl (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Fretky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami a kliešťami.

- Eliminácia blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariiev a ich

vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami.
- Eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*). Veterinárny liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 4 týždňov proti kliešťom.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Vzhľadom na chýbanie údajov o použití veterinárneho lieku, nepoužívať pri mačiatkach do veku 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.
Veterinárny liek nepoužívať pri fretkách do veku 6 mesiacov.
Nepoužívať pri králikoch, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky s následkom úhynu.
Nepoužívať pri chorých (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcich sa zvieratách.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera/skupinu. Nie sú dostupné údaje týkajúce sa vplyvu kúpania/šampónovania mačiek a fretiek na účinnosť veterinárneho lieku.

Na základe skúseností získaných pri psoch, ktoré boli po 2 dňoch od aplikácie veterinárneho lieku umyté šampónom, neodporúča sa kúpanie zvierat po dobu dvoch dní po aplikácii veterinárneho lieku. Ojedinele sa môžu prichytiť aj kliešte. Z toho dôvodu sa nedá úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb za nepriaznivých podmienok.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliecky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a zariadenie, ktoré by sa mali, v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení, ošetriť vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Mala by sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Veterinárny liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat.

Je dôležité zabezpečiť sa, že veterinárny liek sa aplikuje na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a po aplikácii zabrániť aj vzájomnému olizovaniu zvierat.

Nie je zaznamenaná potenciálna toxicita veterinárneho lieku pri mačiatkach mladších ako 8 týždňov, ktoré prídu do kontaktu s ošetrovanou matkou. V tomto prípade je potrebné im venovať osobitnú starostlivosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán, kože a očí. Preto je potrebné zabezpečiť, aby sa veterinárny liek nedostal do kontaktu s ústami, kožou a očami.

Osoby a zvieratá, u ktorých je známa precitlivosť na fipronil, (S)-metoprén a alkohol, by nemali prísť do kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri aplikácii predísť kontaktu obsahu pipety s prstami rúk. Ak sa tak stane, treba si umyť ruky mydlom a vodou.

V prípade zasiahnutia očí opatrne ich vypláchnuť čistou vodou.

Po použití si umyť ruky.

S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať a ani deti by sa nemali s nimi hrať kým miesto aplikácie nie je suché. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až po večer a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Počas aplikácie nepiť, nejesť a nefajčiť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Pozri bod 5.5.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky a fretky:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Odlupovanie kože v mieste aplikácie ¹ Pruritus v mieste aplikácie ¹ Vypadávanie srsti v mieste aplikácie ¹ Sčervenanie miesta aplikácie ¹ Celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Hypersalivácia ² Vracanie Hyperestézia ³ Nervozita ³ Depresia ³
--	--

¹ Prechodné.

² Ak dôjde k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

³ Reverzibilné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Mačky:

Laboratórne štúdie na mačkách nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Môže sa použiť počas gravidity.

Liečba v období laktácie, pozri bod 3.5.

Fretky:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri fretkách počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnosti a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Mačky:

Minimálna dávka je 5 mg/kg ž. hm. fipronilu a 6 mg/kg ž. hm. (S)-metoprénu, čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,5 ml pre jednu mačku.

Vzhľadom na chýbanie štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Fretky:

Dávka je 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-metoprénu na fretku, čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,5

ml pre jednu fretku.
Minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

V prípade napadnutia blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby by mala vychádzať z odborného poradenstva a mala by sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a spôsob života zvierat'a.

Spôsob aplikácie:

Pipetu držať vo zvislej polohe. Poklepať na zúženú časť pipety a uistiť sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomiť hrot pipety. Rozhrnúť srst' zvierat'a v oblasti kohútika pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačiť tak, aby sa celý obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Vyvarujte sa predávkovania.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov sa pri predávkovaní môže zvýšiť (pozri časť 3.6).

Mačky:

V štúdiách bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri mačkách a mačiatkach vo veku 8 týždňov a starších s hmotnosťou približne 1 kg, ktorým bola po dobu 6 po sebe nasledujúcich mesiacov podaná mesačná dávka 5-krát vyššia ako je odporúčaná.

Po aplikácii sa môže objaviť svrbenie.

Predávkovanie veterinárnym liekom môže spôsobiť lepkavý vzhľad srsti v mieste aplikácie. Aj keď sa tento prípad objaví, vymizne do 24 hodín po aplikácii.

Fretky:

Pri fretkách vo veku 6 mesiacov a viac, ktorým bola v intervale 2 týždňov 4-krát podaná 5-krát vyššia dávka ako je odporúčaná, bol pri niektorých zvieratách pozorovaný úbytok hmotnosti.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX65

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí interakciou s ligandami chloridových kanálov, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gammaaminomaslovou (GABA), čím blokuje pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následná smrť hmyzu alebo roztočov. Fipronil usmrcuje blchy do 24 hodín, kliešte (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a švoly do 48 hodín po expozícii.

(S)-metoprén je regulátor rastu hmyzu (IGR – insect growth regulator) zo skupiny analógov juvenilných hormónov, ktoré inhibujú vývojové štádiá hmyzu. Táto zložka imituje pôsobenie juvenilných hormónov a spôsobuje narušenie vývoja a odumretie vývojových štádií blch.

Ovicídna aktivita (S)-metoprénu na zvierati vyplýva z priamej penetrácie cez obal novo nakladených vajícok a absorpcie kutikulou dospelých blch.

(S)-metoprén účinný aj pri prevencii vývoja larií a kukiel blch, čím zabraňuje kontaminácii prostredia ošetrovaných zvierat vývojovými štádiami blch.

4.3 Farmakokinetika

Štúdie zamerané na metabolizmus fipronilu preukázali, že hlavným metabolitom je sulfónový derivát fipronilu.

(S)-metoprén je extenzívne degradovaný na oxid uhličitý a acetát a následne včlenený do endogénnych materiálov.

Sledovali sa farmakokinetické vlastnosti po topickej aplikácii kombinácie fipronilu a (S)-metoprénu pri mačkách a porovnávali sa s intravenóznym podaním samotného fipronilu alebo (S)-metoprénu. To stanovilo absorpciu a ďalšie farmakokinetické parametre v podmienkach napodobňujúcich klinickú prax. Topická aplikácia s následnou možnou orálnou expozíciou v dôsledku oliznutia viedla k celkovej systematickej absorpcii fipronilu (18%) s priemernou maximálnou koncentráciou ($C_{\max}$) približne 100 ng/ml fipronilu a 13 ng/ml fipronil sulfónu v plazme.

Najvyššie plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú rýchlo (priemerný $t_{\max}$ približne 6 h) a k poklesu dochádza s priemerným polčasom rozpadu približne 25 h.

Fipronil je pri mačkách čiastočne metabolizovaný na fipronil sulfón.

Plazmatické koncentrácie (S)-metoprénu boli pri mačkách po topickej aplikácii pod limitom stanoveného množstva (20 ng/ml).

(S)-metoprén aj fipronil s jeho hlavným metabolitom sú dobre distribuované po povrchu tela mačky v priebehu jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, sulfón fipronilu, (S)-metoprénu v srsti zvierat postupne klesajú, ale pretrvávajú najmenej 59 dní po aplikácii.

Parazity sú usmrtené skôr z kontaktného pôsobenia účinnej látky ako celkového účinku.

Neboli zaznamenané žiadne farmakologické interakcie medzi fipronilom a (S)-metoprénom.

Farmakokinetický profil veterinárneho lieku sa pri fretkách neskúmal.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Charakter primárneho balenia:

Zelená pipeta pozostávajúca z tepelne tvarovaného výlisku (polyakrylonitril-metylakrylát kopolymér/polypropylén) a fólie (polyakrylonitril metylakrylát kopolymér/hliník/polyetyléntereftalát)

alebo

Zelená pipeta pozostávajúca z tepelne tvarovaného výlisku (polyetylén - etylénvinylalkohol - polyetylén/polypropylén/cyklický olefinový kopolymér/propylén) a fólie (polyetylén - etylénvinylalkohol - polyetylén/hliník/polyetyléntereftalát)

Veľkosti balení:

Plastový blister obsahujúci 1 x 0,5 ml pipetu.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 3 x 0,5 ml pipetami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil a (S)-metoprén môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky alebo kanály veterinárnym liekom alebo prázdnyimi nádobami.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/035/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/06/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 3 pipetami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Combo spot-on roztok pre mačky

2. ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopréen 60,00 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 x 0,5 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

Fretky

5. INDIKÁCIE

Eliminuje blchy pri mačkách a chráni pred opätovným napadnutím po dobu 4 týždňov.

Inhibuje vývoj blších vajčiek, lariev a kukiel (po dobu 6 týždňov pri mačkách), čím zabraňuje kontaminácii prostredia rovnakú dobu.

Eliminuje kliešte pri mačkách a chráni pred opätovným napadnutím po dobu až 2 týždňov.

Eliminuje švoly pri mačkách.

Môže sa použiť pri mačkách ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Bráni kontaminácii prostredia ošetrovaných zvierat nevyvinutými štádiami blch.

Eliminuje blchy pri fretkách a bráni opätovnému napadnutiu po dobu 4 týždňov.

Eliminuje kliešte pri fretkách a bráni opätovnému napadnutiu po dobu 4 týždňov.

6. CESTY PODANIA

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.

SPÔSOB PODANIA:

1. Pipetu vybrať z obalu.
2. Pipetu držať vo zvislej polohe. Poklepať na zúženú časť pipety a uistiť sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomiť hrot pipety.
3. Rozhrnúť srst' zvierat'a v oblasti kohútika pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačiť tak, aby sa celý obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

[Informácie o spôsobe podania sú uvedené na škatuľke po jej otvorení.]

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/035/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastový blister s 1 pipetou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Combo spot-on roztok pre mačky

2. ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopréň 60,00 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

0,5 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

Fretky

5. INDIKÁCIE

Eliminuje blchy.

Eliminuje kliešte.

Eliminuje švoly pri mačkách.

Bráni kontaminácii prostredia ošetrovaných zvierat nezrelými štádiami blch.

6. CESTY PODANIA

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/035/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Pipeta****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FRONTLINE COMBO

[Piktogram kvapky veterinárneho lieku padajúcej z pipety na kožu zvieraťa znázorňujúci cestu podania]

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,5 ml:

FIPRONIL	50 mg
(S)-METHOPRENE	60 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister s 3 pipetami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTLINE COMBO

Mačky

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

FIPRONIL (S)–METHOPRENE

50 mg/60 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Škatuľka s 3 pipetami

1. Názov veterinárneho lieku

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg spot-on roztok pre mačky

2. Zloženie

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,05 mg

Číry jantárovo-žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky a fretky.

4. Indikácie na použitie

Mačky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami a kliešťami a/alebo švolami.

- Eliminácia blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 6 týždňov po aplikácii.
- Eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinárny liek má trvalý akaricídny účinok proti kliešťom až po dobu 2 týždňov.
- Eliminácia švôl (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Fretky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami a kliešťami.

- Eliminácia blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá po dobu 4 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami.
- Eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*). Veterinárny liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 4 týždňov proti kliešťom.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Vzhľadom na chýbanie údajov o použití veterinárneho lieku, nepoužívať pri mačiatkach do veku

8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Veterinárny liek nepoužívať pri fretkách do veku 6 mesiacov.

Nepoužívať pri králikoch, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky s následkom úhynu.

Nepoužívať pri chorých (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcich sa zvieratách.

6. Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v PI môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera/skupinu. Nie sú dostupné údaje týkajúce sa vplyvu kúpania/šampónovania mačiek a fretiek na účinnosť veterinárneho lieku.

Na základe skúseností získaných pri psoch, ktoré boli po 2 dňoch od aplikácie veterinárneho lieku umyté šampónom, neodporúča sa kúpanie zvierat po dobu dvoch dní po aplikácii veterinárneho lieku.

Ojedinele sa môžu prichytiť aj kliešte. Z toho dôvodu sa nedá úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb za nepriaznivých podmienok.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliečky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a zariadenie, ktoré by sa mali, v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení, ošetriť vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Mala by sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhov:

Veterinárny liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat'a.

Je dôležité ubezpečiť sa, že veterinárny liek sa aplikuje na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a po aplikácii zabrániť aj vzájomnému olizovaniu zvierat.

Nie je zaznamenaná potenciálna toxicita veterinárneho lieku pri mačiatkach mladších ako 8 týždňov, ktoré prídu do kontaktu s ošetrovanou matkou. V tomto prípade je potrebné im venovať osobitnú starostlivosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán, kože a očí. Preto je potrebné zabezpečiť, aby sa veterinárny liek nedostal do kontaktu s ústami, kožou a očami.

Osoby a zvieratá, u ktorých je známa precitlivosť na fipronil, (S)-metoprén a alkohol, by nemali prísť do kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri aplikácii predísť kontaktu obsahu pipety s prstami rúk. Ak sa tak stane, treba si umyť ruky mydlom a vodou.

V prípade zasiahnutia očí opatrne si ich vypláchnuť čistou vodou.

Po použití si treba umyť ruky.

S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať a ani deti by sa nemali s nimi hrať kým miesto aplikácie nie je suché. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až podvečer a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Počas aplikácie nepiť, nejesť a nefajčiť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Pozri bod "Špeciálne opatrenia na likvidáciu".

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek sa môže aplikovať mačkám počas gravidity.

Liečba v období laktácie - pozri vyššie.

Pri fretkách použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Vyvarujte sa predávkovania.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov sa pri predávkovaní môže zvýšiť (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

Mačky:

V štúdiách bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri mačkách a mačiatkach vo veku 8 týždňov a starších s hmotnosťou približne 1 kg, ktorým bola po dobu 6 po sebe nasledujúcich mesiacov podaná mesačná dávka 5-krát vyššia ako je odporúčaná.

Po aplikácii sa môže objaviť svrbenie.

Predávkovanie veterinárnym liekom môže spôsobiť lepkavý vzhľad srsti v mieste aplikácie. Aj keď sa tento prípad objaví, vymizne do 24 hodín po aplikácii.

Fretky:

Pri fretkách vo veku 6 mesiacov a viac, ktorým bola v intervale 2 týždňov 4-krát podaná 5-krát vyššia dávka ako je odporúčaná, bol pri niektorých zvieratách pozorovaný úbytok hmotnosti.

7. Nežiaduce účinky

Mačky a fretky:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Odlupovanie kože v mieste aplikácie¹, pruritus v mieste aplikácie¹, vypadávanie srsti v mieste aplikácie¹, sčervenanie miesta aplikácie¹

Celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti.

Hypersalivácia²

Vracanie

Hyperestézia³, nervozita³, depresia³

¹ Prechodné.

² Ak dôjde k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

³ Reverzibilné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vonkajšia aplikácia na kožu – spot-on.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnosti a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Mačky:

Minimálna dávka je 5 mg/kg ž. hm. fipronilu a 6 mg/kg ž. hm. (S)-metoprénu, čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,5 ml pre jednu mačku.

Vzhľadom na chýbanie štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Fretky:

Dávka je 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-metoprénu na fretku, čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,5 ml pre jednu fretku. Minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

V prípade napadnutia blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby by mala vychádzať z odborného poradenstva a mala by sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a spôsob života zvierat.

9. Pokyn o správnom podaní

Spôsob aplikácie: pozri vonkajší obal.

1. Pipetu vybrať z obalu.
2. Pipetu držať vo zvislej polohe kolmo hore. Poklepať na zúženú časť pipety a uistiť sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomiť hrot pipety.
3. Rozhrnúť srst' zvierat'a v oblasti kohútika pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačiť tak, aby sa celý obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v neporušenom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil a (S)-metopren môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky alebo kanály veterinárnym liekom alebo prázdnyimi nádobami.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/035/03-S

Veľkosti balení:

Plastový blister obsahujúci 1 x 0,5 ml pipetu.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 3 x 0,5 ml pipetami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse Cedex, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Farmakodynamika:

Fipronil usmrcuje blchy do 24 hodín, kliešte a švoľy do 48 hodín po expozícii.

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Plastový blister s 1 pipetou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg spot-on roztok pre mačky

2. ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopren..... 60,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)..... 0,10 mg

Butylhydroxytoluén (E321)..... 0,05 mg

Číry jantárovo-žltý roztok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

0,5 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

Fretky

5. INDIKÁCIE

Indikácie na použitie

Mačky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami a kliešťami a/alebo švolami.

- Eliminácia blch (*Ctenocephalides* spp.) Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 6 týždňov po aplikácii.

- Eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinárny liek má trvalý akaricídny účinok proti kliešťom až po dobu 2 týždňov.

- Eliminácia švôl (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Fretky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami a kliešťami.

- Eliminácia blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými

blchami.

- Eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*). Veterinárny liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 4 týždňov proti kliešťom).

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Vzhľadom na chýbanie údajov o použití veterinárneho lieku nepoužívať pri mačiatkach do veku 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Veterinárny liek nepoužívať pri fretkách do veku 6 mesiacov.

Nepoužívať pri králikoch, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky s následkom úhynu.

Nepoužívať pri chorých (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcich sa zvierat.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera/skupinu. Nie sú dostupné údaje týkajúce sa vplyvu kúpania/šampónovania mačiek a fretiek na účinnosť veterinárneho lieku.

Na základe skúseností získaných pri psoch, ktoré boli po 2 dňoch od aplikácie veterinárneho lieku umyté šampónom, neodporúča sa kúpanie zvierat po dobu dvoch dní po aplikácii veterinárneho lieku.

Ojedinele sa môžu prichytiť aj kliešte. Z toho dôvodu sa nedá úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb za nepriaznivých podmienok.

Blechy z domácich zvierat často zamorujú kliecky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a zariadenie, ktoré by sa mali, v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení, ošetriť vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Mala by sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat'a.

Je dôležité ubezpečiť sa, že veterinárny liek sa aplikuje na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a po aplikácii zabrániť aj vzájomnému olizovaniu zvierat.

Nie je zaznamenaná potenciálna toxicita veterinárneho lieku pri mačiatkach mladších ako 8 týždňov, ktoré prídu do kontaktu s ošetrovanou matkou. V tomto prípade je potrebné im venovať osobitnú starostlivosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán, kože a očí. Preto je potrebné zabezpečiť, aby sa veterinárny liek nedostal do kontaktu s ústami, kožou a očami.

Osoby a zvieratá, u ktorých je známa precitlivenosť na fipronil, (S)-metoprén a alkohol, by nemali prísť do kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri aplikácii predísť kontaktu obsahu pipety s prstami rúk. Ak sa tak stane, treba si umyť ruky mydlom a vodou.

V prípade zasiahnutia očí opatrne si ich vypláchnuť čistou vodou. Po použití si treba umyť ruky.

S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať a ani deti by sa nemali s nimi hrať kým miesto aplikácie nie je suché. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až po večeri a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Počas aplikácie nepiť, nejst' a nefajčiť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Pozri bod "Špeciálne opatrenia na likvidáciu".

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek sa môže aplikovať mačkám v období gravidity.

Liečba v období laktácie - pozri vyššie.

Pri fretkách použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Vyvarujte sa predávkovania.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov sa pri predávkovaní môže zvýšiť (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

Mačky:

V štúdiách bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri mačkách a mačiatkach vo veku 8 týždňov a starších vážiacich približne 1 kg, ktorým bola po dobu 6 po sebe nasledujúcich mesiacov podaná mesačná dávka 5-krát vyššia ako je odporúčaná.

Po aplikácii sa môže objaviť svrbenie.

Predávkovanie veterinárnym liekom môže spôsobiť lepkavý vzhľad srsti v mieste aplikácie. Aj keď sa tento prípad objaví, vymizne do 24 hodín po aplikácii.

Fretky:

Pri fretkách vo veku 6 mesiacov a viac, ktorým bola v intervale 2 týždňov 4-krát podaná dávka 5-krát vyššia ako je odporúčaná, bol pri niektorých zvieratách pozorovaný úbytok hmotnosti.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Mačky a fretky:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Odlupovanie kože v mieste aplikácie¹, pruritus v mieste aplikácie¹, vypadávanie srsti v mieste aplikácie¹, sčervenanie miesta aplikácie¹

Celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti.

Hypersalivácia²

Vracanie

Hyperestézia³, nervozita³, depresia³

¹ Prechodné.

² Ak dôjde k olízaniu, môže sa často objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

³ Reverzibilné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vonkajšia aplikácia na kožu – spot-on.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnosti a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Mačky:

Minimálna dávka je 5 mg/kg ž. hm. fipronilu a 6 mg/kg ž. hm. (S)-metoprénu, čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,5 ml pre jednu mačku.

Fretky:

Dávka je 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-metoprénu na fretku, čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,5 ml pre jednu fretku.

V prípade napadnutia blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby by mala vychádzať z odborného poradenstva a mala by sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a spôsob života zvierat.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

1. Pipetu vybrať z obalu.
2. Pipetu držať vo zvislej polohe. Poklepať na zúženú časť pipety a uistiť sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomiť hrot pipety.
3. Rozhrnúť srst' zvierat'a v oblasti kohútika pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačiť tak, aby sa celý obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Netýka sa.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil a (S)-metoprén môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky alebo kanály veterinárnym liekom alebo prázdnyimi nádobami.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLA A VEĽKOSTI BALENIA

96/035/03-S

Veľkosti balení:

Plastový blister obsahujúci 1 x 0,5 ml pipetu.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 3 x 0,5 ml pipetami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse Cedex, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

Farmakodynamika:

Fipronil usmrcuje blchy do 24 hodín, kliešte a švoly do 48 hodín po expozícii.

19. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

21. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}